体外診断用医薬品　　2014年4月作成（第１版）
届出番号　13A2X10027000018
TBA-80B8

この添付文書をよく読んでから使用してください。

C反応性蛋白キット
イアトロＣＲＰ－ＥＸ
（ラテックス免疫比濁法）

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．ＣＲＰ　Ｒ－１
　１）トリス緩衝液
２．ＣＲＰ　Ｒ－２
　１）抗ヒトＣ反応性蛋白ウサギポリクローナル抗体感作
　　ラテックス懸濁液
　　（抗ヒトＣＲＰウサギポリクローナル抗体感作ラテックス懸濁液）

●使用目的

血清又は血漿中のＣ反応性蛋白（ＣＲＰ）の測定

●測定原理

検体中のＣ反応性蛋白（ＣＲＰ）は、抗ヒトＣＲＰウサギポリクローナル抗体感作ラテックスと反応し、凝集塊を形成します。この凝集塊を光学的に測定し、ＣＲＰ濃度を求めます。

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
　１）検体には、血清、ヘパリン加血漿又はＥＤＴＡ加血漿を使用してください。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
　４）検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。[1)]
　　・冷蔵　　７日以内
　　・凍結保存（－30℃）　１年以内
　５）検体は常温（15 ～ 25℃）に戻して使用してください。

２．妨害物質・妨害薬剤
　リウマチ因子は 450 IU/mLまで、ビリルビンは 20mg/dLまで、乳びは 2,500ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 480mg/dLまで影響ありませんでした。

３．その他
　１）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

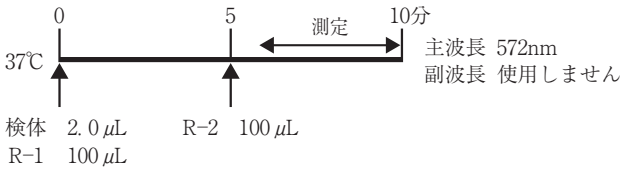
●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［東芝 TBA-120FR 自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
　１）Ｒ－１：ＣＲＰ　Ｒ－１をそのまま使用します。
　２）Ｒ－２：ＣＲＰ　Ｒ－２をそのまま使用します。
　３）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　ＣＲＰキャリブレーターⅡ（ST-8007XS）

３．測定（操作）法



2.0μLの検体に 100μLのＲ－１を加え、37℃で 5 分間加温した後、100μLのＲ－２を加えます。37℃で 5 分間加温しながら波長 572 nm で吸光度変化量を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中のＣＲＰ濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　0.261mg/dL以下（n=163）[2)]
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
　１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
　２）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
　３）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
　４）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
　５）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．性能
　弊社の品質管理基準に基づいた値です。
　１）感度
　　生理食塩液（日局）と 0.01mg/dL の標準品をそれぞれ 10 回同時測定するとき、MEAN±2S.D. は重なりません。

　２）正確性
　　既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10％以内です。

　３）同時再現性
　　管理血清を 5 回同時測定するとき、C.V. は 10％以下です。

　４）測定範囲
　　0.01 ～ 30mg/dL（東芝 TBA-120FR 自動分析装置使用）

２．較正用基準物質
　ＩＦＣＣ血漿蛋白国際標準品（ＥＲＭ－ＤＡ４７０）

●使用上又は取扱い上の注意

１．取扱い上（危険防止）の注意
　１）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
　２）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
　３）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。

4）ＣＲＰ　Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1％以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

２．使用上の注意
1）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）凍結した試薬は使用しないでください。
3）異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
4）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
5）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
6）ＣＲＰ　Ｒ－２は、泡立てないよう混和してから装置にセットしてください。
7）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

３．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1 時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20 分以上）を行ってください。
2）ＣＲＰ　Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1％以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
4）容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　２～10℃
２．有効期間　１年
　使用期限は容器ラベルや外箱ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包　装　単　位
TBA-80B8	CRP　R－1……52mL×2 CRP　R－2……52mL×2

●主要文献

1）谷　直人：日本臨床，62(増刊号)：212-216，2005.
2）社内資料.
3）Tillett, W. S. and Francis, T. J.：Exp. Med., 552：561, 1930.
4）西田陽，仁志田博司：感染症学からのアプローチ― Emergency CRP(LPIA）を用いた新生児感染症モニタリングのこころみ―. 臨床病理，32(8)：842-849, 1984.
5）飯田久也，竹村正男，丹羽秀政，川瀬美佳，伊藤泰子，中村茂孝，川出貢：近赤外比濁法（LPIA system）によるＣ反応性タンパク質（CRP）測定の検討．臨床検査機器・試薬，6：705-709, 1983.
6）Yamagishi, Y., Sakurabayashi, I. and Kawai, T.，:Sensitive Quantitative determination of human serum CRP by latex photometric immunoassay(LPIA). XII World Congress of Pathology, Abstract, Oct. 10-14, Tokyo:241,1983.
7）向島達，藤井裕子，中山昇，植園健一：Latex photometric immunoassay(LPIA）検査への応用．臨床病理，30(補冊)：294, 1982.

●問い合わせ先

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101－8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号